



2021（令和3）年3月27日

各位

岡見化学工業株式会社  
代表取締役社長 岡見 吉偉

弊社は本日、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、法と記す）に基づく行政処分を受けました。本処分を厳粛に受け止めるとともに、患者様とご家族ならびに医療関係者様ならびに製造販売業者様をはじめとするステークホルダーの皆様にご多大なるご心配とご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。下記の行政処分の内容（期間）、処分理由ならびに弊社の対応を概要にて、お知らせいたします。

## 記

### 1 処分の内容

#### (1) 本社工場について

ア 医薬品製造業に係る12日間の業務停止

イ 医薬品製造業に係る次の業務改善命令

(ア) 以下2(1)に示した違反事項の原因究明及び改善を含め、特に、法及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）を遵守するとともに、適切な薬事手続きが行える体制とすること。特に製造業者（経営陣）においては、上記法令への理解を適切なものとするよう厳正な改善等を行い、製造業者として責任が果たせる体制とすること。

(イ) 医薬品製造管理者が法及びGMP省令に基づく製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施を図るため、管理監督することができる体制を構築し、それが維持できるものとするとともに、製造業者（経営陣）には医薬品製造管理者の意見を尊重できる者を配置すること。

(ウ) 構造設備を薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に適合するよう、適切な改善を行うこと。

#### (2) 第2工場について

ア 医薬品製造業に係る次の業務改善命令

(ア) 以下2(2)に示した違反事項の原因究明及び改善を含め、特に法及びGMP省令を遵守するとともに、適切な薬事手続きが行える体制とすること。特に製造業者（経営陣）においては、上記法令への理解を適切なものとするよう厳正な改善等を行い、製造業者として責任が果たせる体制とすること。

(イ) 医薬品製造管理者が法及びGMP省令に基づく製造管理及び品質管理に係る業



務を統括し、その適正かつ円滑な実施を図るため、管理監督することができる体制を構築し、それが維持できるものとするとともに、製造業者（経営陣）には医薬品製造管理者の意見を尊重できる者を配置すること。

## 2 処分の原因となる事実

### (1) 本社工場について

ア 本社工場において製造している医薬品について製造方法の変更に関する原薬等登録原簿の必要な薬事手続きを行っていなかった。（法 80 条の 8 第 2 項に違反）

イ 本社工場において、安全性等を評価していない不適切な補修剤による構造設備の補修を行っていた。また、構造設備は、錆等が発生しているのにも関わらず、適切な補修等がされていなかった。そのため、製造するために必要な設備等が維持されておらず、不適切な補修剤からの成分の溶出や錆等による製品への汚染の可能性を否定できなかった。

（法第 13 条第 4 項第 1 号の規定に基づく薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）第 6 条第 1 号及び第 2 号に違反）

ウ 本社工場において、以下の事項について、GMP 省令に基づく製造管理及び品質管理業務を適切に行っていなかった。

（ア）上記アの製造方法の変更が実施された際及び当該変更以降の GMP 組織における製造管理者、製造管理責任者、品質管理責任者その他の製造・品質管理業務に係る責任者に関して製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者を任命及び配置していなかった。

（イ）上記イの事象について、製造業者（経営陣）が製造管理者等を介さずに製造部門の従業員に対して直接指示したため、不適切な補修剤による補修が実施されていた。

（ウ）製造業者（経営陣）は、不適切な補修剤の使用を本社工場の製造管理者が把握した後も、本社工場の製造管理者からの製造管理業務に関する意見を尊重せず、GMP 省令第 5 条第 1 項各号に係る業務を行うに当たって支障を生じさせていた。

（エ）製造設備等に対して、適切な保守及び定期的な点検を行っていなかった。

（オ）製造業者（経営陣）は、品質部門が把握していないところで、製造部門に対して直接、製品である原薬の出荷指示を行い、品質部門に出荷のために試験検査成績書の発行を直接指示する等し、品質部門が製造所からの出荷の可否を決定する前に製品の一部を出荷していた。

（カ）上記イの事象について、不適切な補修剤を使用した当時、GMP 省令で規定する逸脱の管理を行っていなかった。（法第 18 条第 2 項の規定に基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 96 条（GMP 省令第 5 条第 2 項、第 6 条第 1 項、第 9 条第 1 号、第 10 条第 8 号、第 12 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項、第 15 条）に違反）



(2) 第2工場について

ア 第2工場において、製造している医薬品について製造方法及び品質管理方法の変更に関する原薬等登録原簿の登録変更等の必要な薬事手続きを行っていなかった。(法80条の8第1項及び第2項に違反)

イ 第2工場において、以下の事項について、GMP省令に基づく製造管理及び品質管理業務を適切に行っていなかった。

(ア) 上記アの事象のうち(1)アに関して、第2工場においても製造方法の変更が発生した際及び当該変更以降のGMP組織における製造管理者、製造管理責任者、品質管理責任者その他の製造・品質管理業務に係る責任者に関して製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者を任命及び配置していなかった。

(イ) 製造業者(経営陣)は、製造管理者等を介さずに製造部門の従業員に対してGMP関連の業務について直接指示する等していた。

(ウ) 製造業者(経営陣)は、本社工場での不適切な補修剤の使用等を第2工場の製造管理者が把握した後も含めて、第2工場の製造管理者からの製造管理業務に関する意見を尊重せず、GMP省令第5条1項各号に係る業務を行うに当たって支障を生じさせていた。

(エ) 製造設備等に対して、適切な保守及び定期的な点検を行っていなかった。(法第18条第2項の規定に基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第96条(GMP省令第5条第2項、第6条第1項、第9条第1号、第10条第8号)に違反)

対応

弊社は、今回の処分を受け、業務停止期間内(3月27日から4月7日まで)における製造及び出荷にかかる全業務を停止いたします(除外を受けた業務を除く)。

この度は、医療関係者の皆様、製造販売業者様ならびに患者様をはじめ、多くの方々の信頼を裏切り、多大なるご迷惑とご心配をお掛けし誠に申し訳ございませんでした。

弊社は、二度と同種の事案を起こさないよう、早急に法令順守体制の抜本的な改革を行うとともに再発防止に真摯に取り組み、皆様からの信頼を回復できますよう、誠心誠意努める所存でございます。

御不明な点・お問い合わせにつきましては専用窓口を設けましたので、電子メールにてお送りくださいますよう、御願い申し上げます。専用窓口 enquiry※okami.co.jp(※を@に変えてお送りください。)

以上